(12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(19) Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle

Bureau international



(43) Date de la publication internationale 14 octobre 2004 (14.10.2004)

PCT

$\begin{array}{c} \text{(10) Numéro de publication internationale} \\ WO~2004/087242~~A1 \end{array}$

- (51) Classification internationale des brevets⁷: A61M 5/32
- (21) Numéro de la demande internationale :

PCT/FR2004/000755

- (22) Date de dépôt international : 25 mars 2004 (25.03.2004)
- (25) Langue de dépôt :

français

(26) Langue de publication :

français

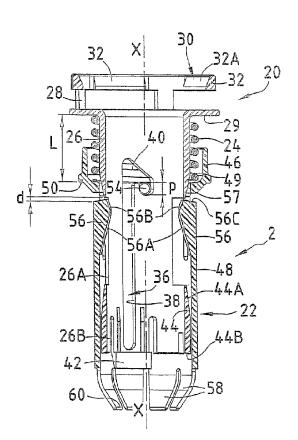
(30) Données relatives à la priorité : 0303657 25 mars 2003 (25.03.2003) FR

- (71) **Déposant** (pour tous les États désignés sauf US): **SEDAT** [FR/FR]; 135, Route Neuve, F-69540 IRIGNY (FR).
- (72) Inventeur; et
- (75) Inventeur/Déposant (pour US seulement): PESSIN, Olivier [FR/FR]; 19, chemin des Mouilles, F-69290 GREZIEU LA VARENNE (FR).
- (74) Mandataires: BLOT, Philippe etc.; CABINET LAVOIX, 2, Place d'Estienne d'Orves, F-75441 PARIS CEDEX 09 (FR).
- (81) États désignés (sauf indication contraire, pour tout titre de protection nationale disponible): AE, AG, AL, AM, AT,

[Suite sur la page suivante]

(54) Title: DEVICE FOR PROTECTION OF THE NEEDLE FOR A SYRINGE AND INJECTION DEVICE COMPRISING A SYRINGE AND SAID PROTECTION DEVICE

(54) Titre: DISPOSITIF DE PROTECTION D'AIGUILLE DESTINE A UNE SERINGUE, ET DISPOSITIF D'INJECTION COM-PRENANT UNE SERINGUE ET CE DISPOSITIF DE PROTECTION.



- (57) Abstract: The needle protection device comprises: a protector support (20), defining an introduction duct for a syringe body, a needle protector (22) which may be displaced relative to the protector support (20), between a retracted position and a deployed position, a compression spring (24), applied between the protector support (20) and the needle protector (22) and initial retaining means (38, 40, 54) for the needle protector (22) against the force of the compressed spring (24), said means (38, 40, 54) being released by displacement of the needle protector (22) in a release direction with relation to the protector support (20). The device further comprises mechanical locking means (56) for the needle protector (22) with relation to the protector support (20) in the release direction in the absence of a syringe body in the protector support duct and said mechanical locking means (56) may be deactivated by engaging a syringe body in the duct on the protector support (20).
- (57) Abrégé: Le dispositif de protection d'aiguille comporte: un support de protecteur (20) délimitant un conduit de réception d'un corps de seringue; un protecteur d'aiguille (22) mobile par rapport au support de protecteur (20), entre une position rétractée et une position déployée; un ressort de compression (24) appliqué entre le support de protecteur (20) et le protecteur d'aiguille (22); et des moyens de retenue initiale (38, 40, 54) du protecteur d'aiguille (22) ô l'encontre de l'action du ressort comprimé (24), lesquels moyens (38, 40, 54) sont libérables par déplacement du protecteur d'aiguille (22) par rapport au support de protecteur (20) suivant une direction de

WO 2004/087242 A1

AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PII, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) États désignés (sauf indication contraire, pour tout titre de protection régionale disponible): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), européen (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR),

OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Publiée:

- avec rapport de recherche internationale
- avant l'expiration du délai prévu pour la modification des revendications, sera republiée si des modifications sont recues

En ce qui concerne les codes à deux lettres et autres abréviations, se référer aux "Notes explicatives relatives aux codes et abréviations" figurant au début de chaque numéro ordinaire de la Gazette du PCT.

<u>Dispositif de protection d'aiguille destiné à une seringue, et dispositif</u> <u>d'injection comprenant une seringue et ce dispositif de protection</u>

La présente invention concerne un dispositif de protection d'aiguille comportant :

- un support de protecteur délimitant un conduit de réception d'un corps de seringue ;
- un protecteur d'aiguille mobile par rapport au support de protecteur, entre une position rétractée et une position déployée ;
- un ressort de compression appliqué entre le support de protecteur et le protecteur d'aiguille ; et
- des moyens de retenue initiale du protecteur d'aiguille à l'encontre de l'action du ressort comprimé, lesquels moyens sont libérables par déplacement du protecteur d'aiguille par rapport au support de protecteur suivant une direction de libération.

Ce dispositif de protection d'aiguille comporte classiquement un support de protecteur destiné à recevoir la seringue d'injection. Le protecteur est déplaçable par rapport au support sous l'action du ressort. Des moyens de retenue initiale du protecteur par rapport au support sont prévus afin de ne permettre la libération du ressort qu'à l'issue de l'injection.

Ces moyens de retenue peuvent être libérés soit automatiquement à l'issue de l'injection, soit manuellement.

Lors de leur transport, avant montage sur des seringues, les dispositifs de protection d'aiguille sont armés, c'est-à-dire que les ressorts d'actionnement des protecteurs sont comprimés. Ainsi, en cas de vibration, ou de choc sur un dispositif de protection, le ressort peut être accidentellement libéré provoquant la mise en place du protecteur d'aiguille. Le dispositif est alors inutilisable.

L'invention a pour but de proposer un dispositif de protection d'aiguille dont les risques de déclenchement accidentel en l'absence de seringue sont réduits.

A cet effet, l'invention a pour objet un dispositif de protection du type défini plus haut caractérisé en ce qu'il comporte des moyens mécaniques de blocage du protecteur d'aiguille par rapport au support de protecteur suivant la direction de libération, en l'absence d'un corps de seringue dans le conduit du

support de protecteur, lesquels moyens mécaniques de blocage sont désactivables par engagement d'un corps de seringue dans le conduit du support de protecteur.

Suivant d'autres caractéristiques de ce dispositif, prises isolément ou selon toutes les combinaisons techniquement possibles :

- les moyens mécaniques de blocage comportent au moins un crochet solidaire d'un premier du protecteur et du support le ou chaque crochet étant déplaçable entre une position de blocage en butée contre le second du protecteur et du support en l'absence de seringue et une position de déblocage à l'écart du second du protecteur et du support en présence d'une seringue, le ou chaque crochet présentant une face d'actionnement sous l'action du corps de seringue lors de son engagement dans le conduit du support pour le passage du crochet de sa position de blocage à sa position de déblocage;
- le ou chaque crochet présente une protubérance faisant saillie à l'intérieur du conduit du support de protecteur en l'absence du corps de seringue ;
 - le ou chaque crochet est solidaire du protecteur d'aiguille ; et
- le ou chaque crochet présente une surface de came et le support de protecteur comporte au moins une rampe propre à coopérer avec la ou chaque surface de came pour assurer un effacement du ou de chaque crochet à l'extérieur du support de protecteur.

L'invention a en outre pour objet un dispositif d'injection comportant, d'une part, une seringue qui comprend une aiguille, un corps tubulaire à l'extrémité distale duquel est fixée une aiguille, et un piston d'injection monté à coulissement dans le corps, et d'autre part, un dispositif de protection d'aiguille tel que décrit ci-dessus.

L'invention sera mieux comprise à la lecture de la description qui va suivre, donnée uniquement à titre d'exemple et faite en se référant aux dessins sur lesquels :

- la figure 1 est une vue éclatée en perspective d'un dispositif d'injection selon l'invention avant assemblage ;
- la figure 2 est une vue en élévation du dispositif de protection appartenant au dispositif d'injection de la figure 1, en position rétractée ;

- la figure 3 est une vue en coupe selon le plan III-III indiqué sur la figure 2 ;
- la figure 4 est une vue de dessus selon la flèche IV indiquée sur la figure 2 ;
- la figure 5 est une vue en coupe selon le plan indiqué V-V sur la figure 4 ;
- la figure 6A est une vue suivant le même plan de coupe que celui de la figure 5, du dispositif d'injection selon l'invention avant utilisation ;
- la figure 6B est une vue de dessus selon la flèche VI indiquée sur la figure 6A ;
- la figure 7 est une vue analogue à celle de la figure 6A, le dispositif d'injection étant en cours d'utilisation ;
- la figure 8 est une vue suivant le même plan de coupe que celui de la figure 3, du dispositif d'injection en fin de d'utilisation ;
- la figure 9 est une vue identique à celle de la figure 8, la seringue du dispositif d'injection n'étant pas représentée ;
- la figure 10 est une vue en coupe selon le plan X-X indiquée sur la figure 8 ; et
- les figures 11 à 13 illustrent le dispositif d'injection en position déployée, la figure 11 étant une vue analogue à celle de la figure 8, la figure 12 étant une vue en coupe selon le plan XII-XII indiqué sur la figure 11 et la figure 13 est une vue identique à celle de la figure 11, la seringue n'étant pas représentée.

Sur la figure 1 sont représentés en perspective une seringue 1 et un ensemble de protection 2. Dans toute la suite, les termes « proximal » et « arrière » sont synonymes, tout comme les termes « distal » et « avant ».

La seringue 1 est une seringue en verre de forme standard, destinée à un usage unique. Elle contient un liquide à injecter, de façon intramusculaire ou sous-cutanée, à un patient. Elle comporte à cet effet un corps 4, une aiguille 6 solidaire de l'extrémité distale du corps 4 et un piston 8. Ce piston comporte classiquement une tige 10 pourvue à son extrémité distale d'un tampon 12 visible sur la figure 6A et d'une tête d'appui 14 sur laquelle est d'estiné à s'appuyer le pouce de la main du praticien.

Le corps 4 de la seringue comporte dans sa partie proximale un col 16 délimitant circonférentiellement deux oreilles 18 diamétralement opposées, destinées normalement, notamment en l'absence de l'ensemble 2, à former des surfaces d'appui pour l'index et le majeur du praticien lors de la manipulation de la seringue et de l'injection du liquide s'y trouvant.

L'ensemble de protection 2, d'axe général X-X, comporte essentiellement, comme représenté sur la figure 1 :

- un support 20 de forme générale tubulaire ;
- un manchon protecteur 22 disposé coaxialement au support 20 et de diamètre supérieur à celui du support, et
 - un ressort 24.

Ces trois éléments vont successivement être détaillés ci-dessous, en regard des figures 2 à 4.

Le support 20 comporte un tronçon principal 26, sensiblement cylindrique et de diamètre interne sensiblement égal au diamètre externe du corps 4 de la seringue. Ce tronçon 26 se prolonge à son extrémité proximale par un tronçon secondaire 28 de plus grands diamètres intérieur et extérieur que ceux du tronçon principal 26, en formant un épaulement radial 29.

Le tronçon proximal 28 est pourvu de moyens 30 de fixation sur le col de seringue 16. Plus précisément, ces moyens 30 comportent des crochets déformables 32 diamétralement opposés, également visibles sur la figure 1. Chacun de ces crochets ménage une surface de rampe 32A sensiblement tronconique s'évasant vers l'extrémité libre du tronçon 28, destinée à être repoussée élastiquement par les oreilles 18 du col de seringue 16 lors de la fixation du support 20 sur la seringue 1. Les crochets 32 sont distants de l'épaulement 29 d'une distance sensiblement égale à l'épaisseur des oreilles 18. Les crochets 32 forment ainsi un moyen de clipsage du col de seringue 16.

Deux rainures traversantes 36 en forme de crosse sont ménagées l'une en face de l'autre dans le tronçon principal 26. Chaque rainure est constituée d'une première partie rectiligne 38 qui s'étend sensiblement suivant l'axe X-X du support 20 sur une longueur supérieure à celle de l'aiguille 6, et d'une seconde partie rectiligne 40 qui s'étend de manière inclinée par rapport au même axe X-X. La partie inclinée 40 débouche à l'extrémité proximale de la première

partie rectiligne 38, en formant un V dont la pointe est dirigée du côté proximal de l'ensemble 2.

Le tronçon principal 26 comporte à son extrémité distale une première paire de languettes élastiques 42 diamétralement opposées, situées chacune dans le prolongement des rainures 36 (figure 5). Ces languettes 42 présentent une face interne 42A de forme sensiblement cylindrique et une face externe 42B sensiblement tronconique, divergente vers l'arrière.

Le tronçon principal 26 comporte une paire de rampes externes 44 diamétralement opposées, situées entre les languettes élastiques 42 en suivant la circonférence de l'extrémité distale de ce tronçon. Elles présentent une surface externe inclinée 44A sensiblement tronconique, divergente vers l'avant, et une surface distale 44B sensiblement plane. Les surfaces externes 44A sont ainsi tournées vers les évidements 26A.

Des évidements longitudinaux 26A sont ménagés dans le tronçon principal 26 (figure 3) à l'extrémité proximale de ces rampes 44.

Par ailleurs, de part et d'autre des languettes 42, des fentes axiales 26B sont prévues à partir de l'extrémité distale du support, de sorte que, avant insertion du corps 4 de la seringue 1 à l'intérieur du support 20, ces languettes 42 sont radialement déformables, notamment vers l'intérieur.

Le manchon protecteur 22 est de longueur sensiblement égale à celle du corps 4 de la seringue 1. Il est constitué de deux tronçons cylindriques 46 et 48, le tronçon proximal 46 étant de diamètre légèrement supérieur à celui du tronçon principal 48. Ces deux tronçons se raccordent en formant un épaulement radial 49.

Le manchon 22 comporte solidairement, dans sa partie proximale, une collerette extérieure 50 sous forme de deux oreilles 52 diamétralement opposées (figure 4).

Egalement dans sa partie proximale, mais à l'intérieur du manchon protecteur 22, deux tétons 54 diamétralement opposés sont solidaires du manchon (figure 5). Ces deux tétons sont reçus et guidés dans respectivement les deux rainures 36 du support 20. Le support et le manchon sont ainsi mobiles l'un par rapport à l'autre en translation suivant leur axe commun et en rotation limitée autour du même axe lorsque les tétons se trouvent dans les parties inclinées 40. Les parties inclinées 40 forment alors des poches de rétention

des tétons 54, ces poches ayant une profondeur de rétention notée p sur la Figure 3. Cette profondeur est mesurée suivant l'axe du protecteur.

Plus précisément, le support 20 et le manchon 22 sont mobiles entre une position rétractée du manchon, dans laquelle l'essentiel du manchon recouvre l'essentiel du support et les tétons 54 sont situés à l'extrémité distale de chacune des parties de rainures inclinées 40, comme représenté sur les figures 2 à 7, et une position déployée du manchon dans laquelle celui-ci s'étend axialement en saillie du support et les tétons sont situés à l'extrémité distale de la partie de rainure rectiligne 38, comme représenté sur les figures 11 à 13.

Lorsque la seringue 1 est fixée sur l'ensemble 2, ces positions extrêmes correspondent respectivement à une configuration d'injection dans laquelle l'aiguille 6 de la seringue 1 est dégagée et destinée à être insérée dans un patient, et à une configuration de protection dans laquelle cette aiguille est entourée du manchon protecteur 22.

La partie proximale du manchon 22 comporte en outre intérieurement une paire de crochets longitudinaux déformables 56 diamétralement opposés. Ces crochets sont délimités dans le manchon 22 par des fentes latérales. Ces crochets sont liés au manchon à leur extrémité distale. Chaque crochet présente à son extrémité libre proximale une protubérance intérieure.

En l'absence de seringue, et comme illustré sur la Figure 3, les surfaces externes des crochets 56 s'étendent dans le prolongement du manchon. Au contraire, les protubérances internes de ces crochets font saillie à l'intérieur du passage cylindrique délimité par le manchon 22. Chaque protubérance présente une face avant 56A de forme sensiblement tronconique s'écartant vers l'avant de l'axe du manchon 22. Ces faces avant 56A sont ainsi tournées vers l'extrémité avant du protecteur.

Chaque face avant 56A est adaptée pour coopérer avec une surface inclinée 44A formée par les rampes 44 du support.

En outre, chaque protubérance intérieure présente une face arrière inclinée 56B tournée vers l'extrémité arrière du protecteur, et en particulier vers les deux oreilles 52. Ces surfaces 56B sont généralement tronconiques et divergent l'une de l'autre en direction de l'extrémité arrière du protecteur.

Le support 20 comporte des rampes tronconiques 57 disposées à l'arrière des évidements 26A. Ces rampes sont inclinées vers les évidements 26A et sont adaptées pour coopérer avec les faces inclinées arrières 56B.

A son extrémité libre, chaque crochet 56 présente un front transversal incliné 56C formant butée.

En l'absence de seringue, tel qu'illustré sur la Figure 3, le front 56C de chaque crochet s'étend immédiatement en regard de l'extrémité correspondante de l'évidement 26A. La distance d séparant la face d'extrémité 56C du bord de l'évidement est inférieure à la profondeur p de la poche de rétention formée de la partie de rainure inclinée 40 dans laquelle est reçu le pion 54.

Dans la position rétractée du manchon, les crochets 56 s'étendent à l'intérieur des évidements 26A ménagés dans le support 20. Dans la position déployée du manchon, comme représenté sur la figure 11, les faces d'extrémité 56C des crochets 56 sont en butée axiale contre les languettes 44, les crochets et languettes formant de la sorte un ensemble de blocage rigide en position déployée.

Le manchon 22 est par ailleurs pourvu à son extrémité distale d'une couronne de languettes déformables 58, dont les bords distaux forment une ouverture 60 sensiblement circulaire, de diamètre inférieur au diamètre intérieur du tronçon principal 26 du support 20.

Le ressort 24 est un ressort spiralé, disposé entre le manchon protecteur 22 et le support de protecteur 20. Plus précisément, le ressort est logé entre l'épaulement 29 du support 20 et l'épaulement 49 du manchon 22. Dans la position rétractée du manchon, le ressort 24 est dans un état comprimé, possédant ainsi une énergie de décompression liée à la raideur du ressort et à la différence entre la longueur du ressort à l'état au repos et sa longueur, notée L sur les figures 2 à 7, à l'état comprimé. Cela revient à dire que le ressort 24 présente un seuil de force de compression supplémentaire qui correspond à la force minimale nécessaire pour comprimer davantage le ressort à partir de son état comprimé initial des figures 2 à 7. La raideur du ressort et/ou la longueur de compression initiale L sont choisies de telle sorte que ce seuil de force soit supérieur à l'effort de poussée nécessaire pour déplacer le piston 8 de la seringue 1 sur toute sa course d'injection. Plus précisément, la force du ressort à l'état verrouillé est supérieure à la somme de l'effort d'injection, c'est-

à-dire d'évacuation du liquide à l'extérieur de l'aiguille 6 de la seringue 1, et des efforts de décollement et de glissement du poussoir 12 à l'intérieur du corps 4 de la seringue.

En option, l'ensemble de protection 2 comporte en outre un capuchon 66 de forme générale tubulaire, représenté sur les figures 1 et 6A.

Le capuchon 66 est adapté pour entourer l'aiguille 6 avant utilisation de la seringue 1. Ce capuchon est fermé à une de ses extrémités et son extrémité opposée est formée par une bague annulaire 68 de diamètre extérieur adapté pour à la fois être conjugué de la surface 42A des crochets 42 du support 20 et être supérieur au diamètre de l'ouverture 60 formée par les languettes 58 du manchon protecteur 22. La face intérieure de cette bague 68 est destinée à adhérer sur la base en verre 69 du corps de seringue 4 où est fixée l'aiguille 6, notamment pour garantir une certaine étanchéité aux bactéries.

Le fonctionnement du dispositif d'injection selon l'invention est le suivant :

Le dispositif de protection 2 est assemblé dans sa configuration rétractée, c'est-à-dire celle des figures 2 à 7. Le manchon protecteur 22 est pour cela enfilé autour du support 20 à partir de l'extrémité distale du support, en disposant entre eux le ressort 24. Plus précisément, on déplace axialement vers l'arrière le manchon par rapport au support, tout en déformant radialement vers l'extérieur les crochets 56 au moyen d'un outil adapté, et ce au moins jusqu'à ce qu'ils atteignent axialement la partie avant des évidements longitudinaux 26A. Puis toujours en déplaçant le manchon vers l'arrière, les pions 54 sont appliqués contre les surfaces externes 42B des languettes 42, en déformant ces dernières vers l'intérieur, jusqu'à ce que les pions soient reçus dans les parties de rainures 38. Le déplacement du protecteur 22 vers l'arrière se poursuit ensuite jusqu'à ce que les tétons 54 soient reçus dans les parties de rainures inclinées 40, en faisant pivoter l'un par rapport à l'autre le support et le protecteur. Le protecteur se retrouve ainsi en position rétractée.

Dans cette position, et telle qu'illustré sur la Figure 3, les protubérances intérieures des crochets 56 font saillie à l'intérieur du passage de réception de la seringue de sorte que la surface transversale arrière 56C s'étend immédiatement en avant du bord correspondant de l'évidement 26A.

Le front d'extrémité forme une butée propre à coopérer avec le bord des évidements 26A pour éviter un recul du manchon protecteur 22 vers l'extrémité arrière du support 20. Les crochets 56 sont alors en position de blocage.

Comme sera expliqué ultérieurement, dans la mesure où la retenue du ressort assurant le déplacement du manchon protecteur est libérée par déplacement du protecteur vers l'arrière, tout risque de déclenchement accidentel du manchon protecteur lors du transport du dispositif de protection est évité puisque le manchon protecteur est bloqué dans sa direction de libération de manière indépendante des moyens de retenue du ressort, tant qu'aucune seringue n'est introduite dans le support de protecteur.

La seringue en verre 1 est préremplie d'un liquide à injecter dans un patient. Cette seringue est équipée du capuchon 66 qui enserre la base 67 du corps de seringue 4.

La seringue et le capuchon sont insérés à l'intérieur de l'ensemble 2 pour former le dispositif d'injection, tel que représenté sur les figures 6A et 6B. Plus précisément, le corps 4 de la seringue est déplacé sensiblement axialement à l'intérieur du support 20. Lors de l'engagement du corps 4 de la seringue dans le support 20, et comme illustré sur la Figure 6A, le corps de seringue appuie sur les faces inclinées arrières 56B, provoquant ainsi l'effacement vers l'extérieur des protubérances des crochets 56.

En particulier, les faces d'extrémité 56C des crochets et les bords correspondants des évidements 26A sont désalignés. Les crochets sont alors en position de déblocage.

Le déplacement du corps de seringue dans le protecteur est effectué jusqu'à ce que le col de seringue 16, indexé par les excroissances 34, s'enclipse à l'intérieur du tronçon proximal 28, en déformant radialement vers l'extérieur les crochets 32. Les oreilles 18 du col de seringue 16 sont alors retenues axialement par les crochets 32, tandis que les excroissances périphériques 34 retiennent le col de seringue, et donc la seringue, en rotation par rapport au support 20.

De plus, dans la mesure où le col de seringue 16 est totalement enclipsé à l'intérieur du tronçon 28, il ne peut plus remplir son rôle habituel de formation de surface d'appui pour l'index et le majeur du praticien. Cette fonction d'appui est réalisée par la collerette 50 solidaire du manchon 22. En effet, dans la mesure où la longueur du manchon protecteur 22 est sensiblement égale à celle du corps de seringue 4 et/ou où la collerette 50 est ménagée au niveau de l'extrémité proximale de ce manchon, le praticien peut alors manipuler la seringue en faisant reposer son pouce sur la tête d'appui 14 du piston 8 comme à l'accoutumée, et en faisant reposer son index et son majeur sur les faces des oreilles 52 dirigées vers l'aiguille 6.

Par ailleurs, lorsque la seringue 1 est fixée sur le support de protecteur 20 comme représenté sur les figures 6A et 6B, le capuchon 66 s'étend en sail-lie à l'extérieur du manchon protecteur 22.

Lorsque le praticien est prêt à réaliser l'injection du liquide contenu dans la seringue, il retire le capuchon 66 en le tirant axialement vers l'avant. La bague 68 franchit alors l'ouverture 60 en déformant les languettes 58. Une fois le capuchon 66 retiré, les languettes 58 reprennent leur position initiale. Le trou de passage 60 à l'extrémité distale du manchon, de diamètre plus petit que le diamètre extérieur du capuchon 68, empêche alors la remise en place du capuchon autour de l'aiguille. La coopération du capuchon 66 et des languettes 58 forment ainsi un moyen de contrôle de la première utilisation du dispositif d'injection.

Le praticien pique ensuite l'aiguille 6 dans un patient. Il injecte le liquide contenu dans la seringue en exerçant une poussée sur la tête d'appui 14 du piston 8, son index et son majeur demeurant en contact avec les faces dirigées vers l'aiguille des oreilles 52. Durant l'injection, aucun mouvement ne se produit entre le support de protecteur 20 et le manchon protecteur 22, le ressort 24 demeurant comprimé avec une longueur L, comme représenté sur la figure 7.

L'injection se poursuit jusqu'à ce que le poussoir 12 du piston 8 parvienne en fin de course d'injection.

Le praticien retire alors l'aiguille du patient. Pour déclencher l'ensemble de protection 2, le praticien exerce une pression supplémentaire sur la tige de piston 8. Cette pression doit être supérieure à la force prédéterminée produite par le ressort 24 à l'état verrouillé, de sorte que ce ressort est davantage comprimé et passe de sa longueur L à une longueur L' plus petite, comme représenté sur les figures 8 à 10. Pour ce faire, en raisonnant à support de seringue

immobile, le manchon protecteur 24 se déplace axialement vers l'extrémité proximale du support 20. Le praticien réalise ce mouvement en exerçant une pression correspondante au moyen de son index et de son majeur sur les oreilles 52 de la collerette 50 du manchon 22. Cette pression entraîne, de façon combinée au mouvement de translation, la rotation du manchon protecteur 22 autour du support de seringue 20, les tétons 54 étant guidés par les parties de rainure inclinées 40. Ce mouvement de rotation se poursuit jusqu'à ce que les tétons atteignent l'extrémité proximale de cette partie de rainure 40, c'est-à-dire l'extrémité proximale de la partie de rainure longitudinale 38, comme visible sur la figure 9. Le dispositif 2 est alors en position de déverrouillage du ressort 24.

Le mouvement du protecteur d'aiguille vers l'extrémité arrière du support suivant la direction de libération du ressort est rendu possible par la coopération des faces inclinées arrières 56B des protubérances des crochets et des rampes 57. Lors du mouvement du protecteur, une déformation accrue des crochets vers l'extérieur se produit comme illustré sur la Figure 8. Ainsi, les crochets s'écartent l'un de l'autre pour passer au-dessus de la surface extérieure du manchon protecteur au-delà des évidements 26A.

Le praticien relâche ensuite la pression qu'il exerçait jusqu'alors sur la collerette 50, permettant au ressort 24 de se détendre jusqu'à un état de repos. Les tétons 54 se déplacent en translation à l'intérieur de la partie de rainure longitudinale 38, jusqu'à l'extrémité distale de celle-ci comme représenté sur la figure 13. Le mouvement de translation du manchon protecteur 22 par rapport au support 20 est contrôlable par le praticien, si ce dernier relâche progressivement la retenue digitale qu'il exerce la collerette 50. Lorsque les tétons 54 sont arrivés à l'extrémité distale de la rainure 36 (figure 13), le protecteur est dans sa position déployée.

Par ailleurs, lorsque le manchon protecteur 22 est en mouvement de translation par rapport au support 20, les crochets 56 empruntent les évidements longitudinaux 26A du support, jusqu'à ce qu'ils glissent le long des rampes distales 44 du support, par coopération de leurs surfaces complémentaires 56A et 44A.

En position déployée du protecteur, les crochets 56 sont maintenus par coopération des surfaces 56C et 44B, de sorte que le manchon protecteur 22

ne peut pas être ramené dans sa position initiale. De même, le manchon 22 ne peut pas être facilement arraché du support 20 puisque les tétons 54 sont en butée contre le fond distal de la partie de rainure longitudinale 38 (figure 13), les languettes 42 formant ce fond étant radialement maintenues entre le corps de la seringue 1 et le manchon protecteur 22.

Le dispositif d'injection selon l'invention est ainsi simple d'utilisation, tout en permettant au praticien de contrôler le mouvement de recouvrement de l'aiguille par le manchon protecteur. Le nombre de pièces dont est constitué l'ensemble de protection 2 représenté est réduit à trois.

Le dispositif selon l'invention est adaptable à différents types de seringues, tant au niveau des formes qu'à celui des volumes. Ce dispositif présente donc l'avantage de ne pas remettre en cause la forme générale des seringues utilisées et par conséquent n'entraîne aucune modification des procédés industriels de remplissage de ces seringues.

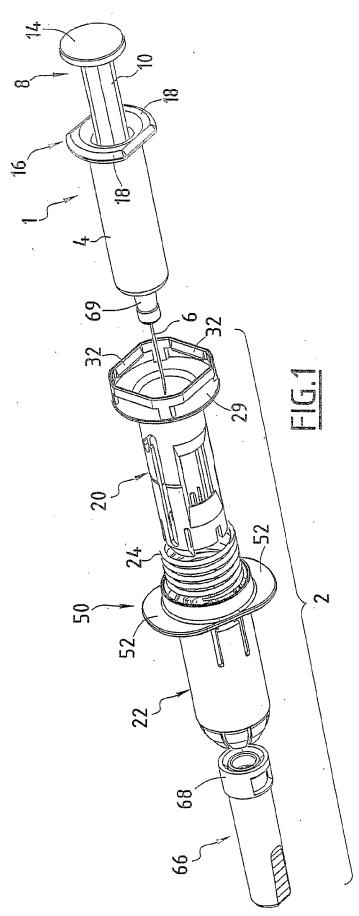
Diverses variantes du dispositif selon l'invention sont envisageables :

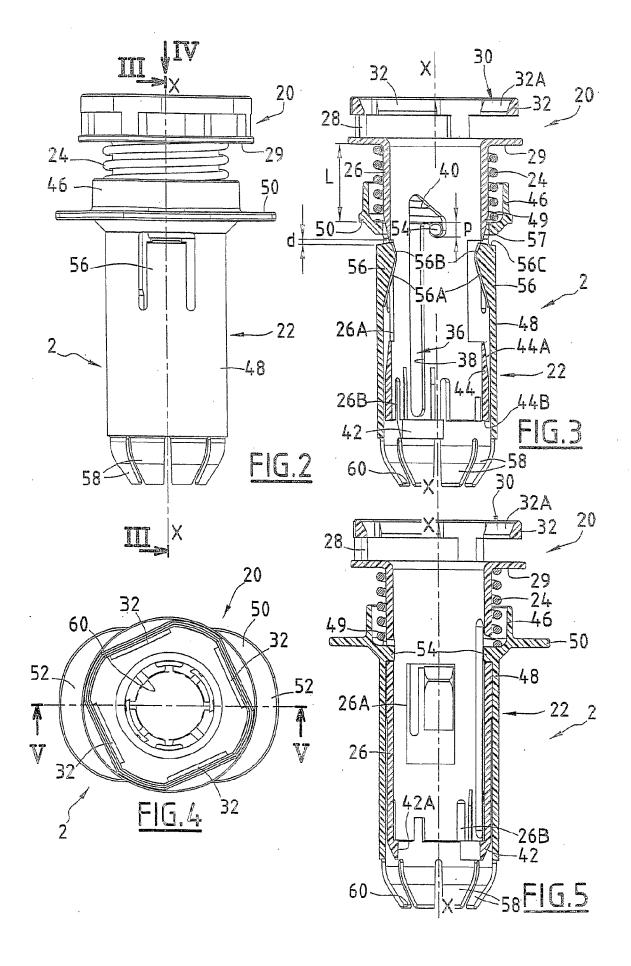
- à la différence de l'exemple de réalisation décrit ci-dessus, les tétons 54 et/ou la collerette 50 du manchon protecteur 22 peuvent être rapportés sur le manchon 22 et non réalisés d'un seul tenant avec celui-ci ;
- à l'inverse du dispositif décrit, les tétons 54 peuvent être réalisés sur la surface externe du support de protecteur 20 et la rainure de guidage 36 ménagée dans le manchon protecteur 22 ;
- le support 20 peut être réalisé d'une seule pièce avec le corps de seringue 4 ; et/ou
- les excroissances 34 des moyens 30 de fixation du support 20 sur le col de seringue 16 peuvent être supprimées et éventuellement remplacées par un ou plusieurs crochets analogues aux crochets 32 décrits ci-dessus, l'ensemble de ces crochets retenant axialement le col 16 par rapport au support 20 pour toute position angulaire relative entre la seringue 1 et le support ; dans ce cas, la seringue 1 est libre de tourner à l'intérieur du support 20, ce qui assure en contre-partie une plus grande facilité de fixation de l'ensemble de protection 2 sur la seringue (absence d'indexage).

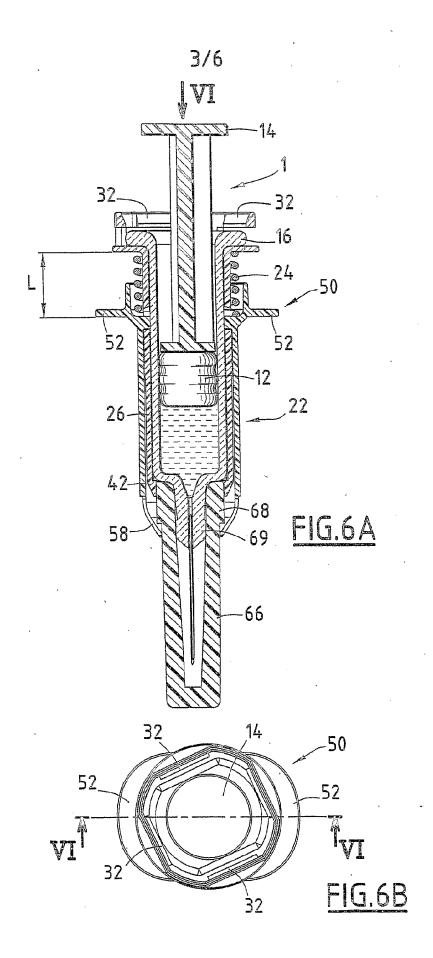
REVENDICATIONS

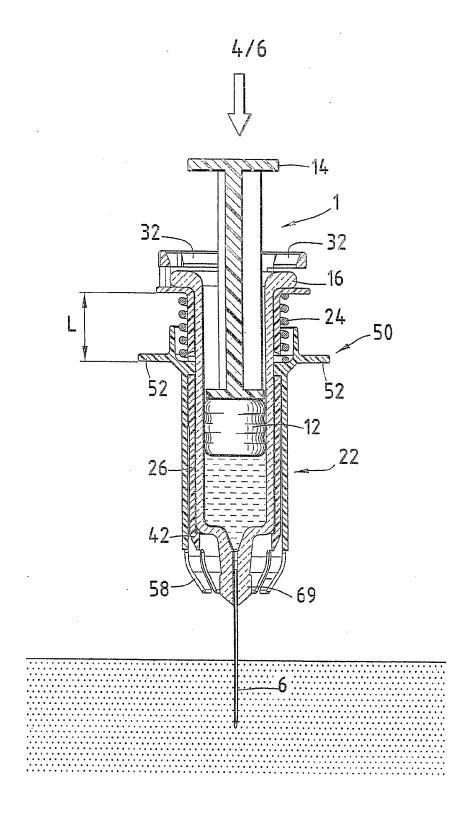
- 1. Dispositif de protection d'aiguille comportant :
- un support de protecteur (20) délimitant un conduit de réception d'un corps de seringue (4) ;
- un protecteur d'aiguille (22) mobile par rapport au support de protecteur (20), entre une position rétractée et une position déployée ;
- un ressort de compression (24) appliqué entre le support de protecteur (20) et le protecteur d'aiguille (22) ; et
- des moyens de retenue initiale (38, 40, 54) du protecteur d'aiguille (22) à l'encontre de l'action du ressort comprimé (24), lesquels moyens (38, 40; 54) sont libérables par déplacement du protecteur d'aiguille (22) par rapport au support de protecteur (20) suivant une direction de libération, caractérisé en ce qu'il comporte des moyens mécaniques (56) de blocage du protecteur d'aiguille (22) par rapport au support de protecteur (20) suivant la direction de libération, en l'absence d'un corps de seringue dans le conduit du support de protecteur, lesquels moyens mécaniques de blocage (56) sont désactivables par engagement d'un corps de seringue (4) dans le conduit du support de protecteur (20).
- 2. Dispositif de protection d'aiguille suivant la revendication 1, caractérisé en ce que les moyens mécaniques de blocage comportent au moins un crochet (56) solidaire d'un premier du protecteur (22) et du support (20), le ou chaque crochet étant déplaçable entre une position de blocage en butée contre le second du protecteur (22) et du support (20) en l'absence de seringue et une position de déblocage à l'écart du second du protecteur (22) et du support (20) en présence d'une seringue, le ou chaque crochet (56) présentant une face (56B) d'actionnement sous l'action du corps de seringue (4) lors de son engagement dans le conduit du support (20) pour le passage du crochet (56) de sa position de blocage à sa position de déblocage.
- 3. Dispositif de protection d'aiguille suivant la revendication 2, caractérisé en ce que le ou chaque crochet (56) présente une protubérance faisant saillie à l'intérieur du conduit du support de protecteur (20) en l'absence du corps de seringue (4).

- 4. Dispositif de protection d'aiguille suivant l'une quelconque des revendications 2 et 3, caractérisé en ce que le ou chaque crochet (56) est solidaire du protecteur d'aiguille (22).
- 5. Dispositif de protection d'aiguille suivant la revendication 4, caractérisé en ce que le ou chaque crochet (56) présente une surface de came (56B) et le support de protecteur (20) comporte au moins une rampe (57) propre à coopérer avec la ou chaque surface de came (56B) pour assurer un effacement du ou de chaque crochet (56) à l'extérieur du support de protecteur (20).
- 6. Dispositif de protection d'aiguille selon l'une quelconque des revendications 2 à 5, caractérisé en ce que le support de protecteur (20) comporte une surface distale (44B) propre à coopérer avec le ou chaque crochet (56) pour maintenir le protecteur (20) en position déployée.
- 7. Dispositif d'injection comprenant, d'une part, une seringue (1) qui comprend une aiguille (6), un corps tubulaire (4) à l'extrémité distale duquel est fixée une aiguille (6), et un piston d'injection (8) monté à coulissement dans le corps (4) et, d'autre part, un dispositif (2) de protection d'aiguille selon l'une quelconque des revendications précédentes.

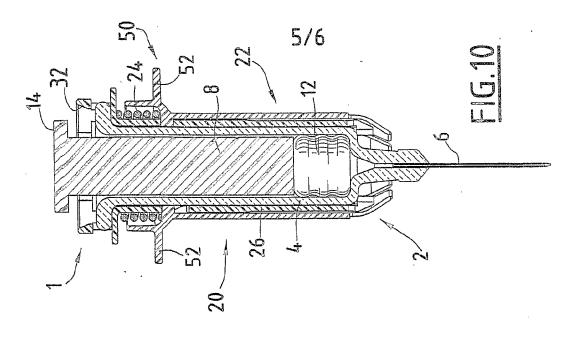


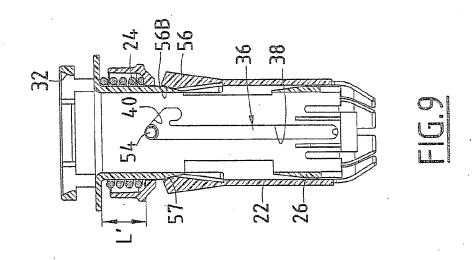


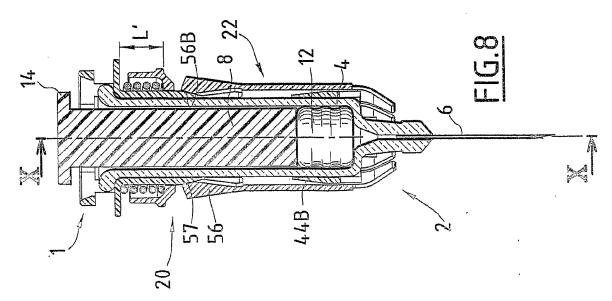


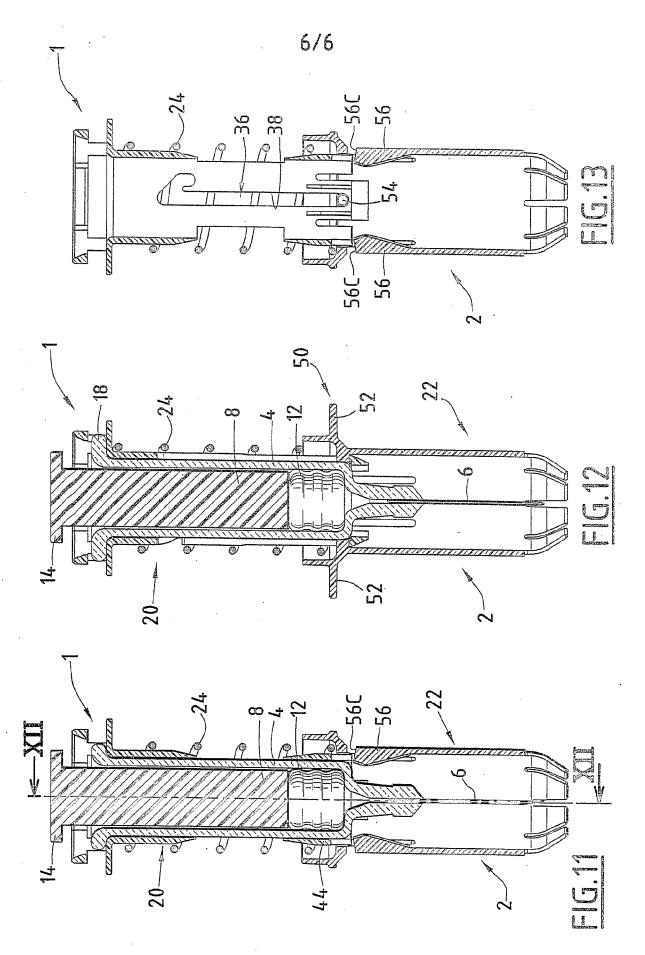


<u>FIG.7</u>









INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

A.	CLA	ASSIFIC	ATIC	N OF	SUBJECT	MATTER
	ንሶ		A61	I M 5 /	/32	

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

 $\begin{array}{ccc} \text{Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)} \\ \text{IPC 7} & \text{A61M} \end{array}$

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data, PAJ

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of	the relevant passages	Relevant to claim No.
Х	EP 0 966 983 A (BECTON DICKIN 29 December 1999 (1999-12-29)	SON CO)	1,7
A	paragraph '0011!'- paragraph figures 1-11	'0030!;	2-6
X	WO 01/37898 A (MDC INVEST HOL ;BARKER JOHN (US); HALSETH TH BOTI) 31 May 2001 (2001-05-31	OR (US);	1,7
A	figures 1-6	,	2-6
X	US 4 887 998 A (MARTIN CATHER 19 December 1989 (1989-12-19) column 2, line 23 -column 4, figures 3-8		1,7
Y A	WO 01/85239 A (SAFETY SYRINGE 15 November 2001 (2001-11-15) figures 1-19	S INC)	1,7 2-6
		-/	
χ Furti	her documents are listed in the continuation of box C.	X Patent family members are listed i	n annex.
"A" docume consid "E" earlier of filing d "L" docume which citation "O" docume other of the constant of the co	ent defining the general state of the art which is not letered to be of particular relevance document but published on or after the international late and which may throw doubts on priority claim(s) or is cited to establish the publication date of another nor other special reason (as specified) ent referring to an oral disclosure, use, exhibition or means ent published prior to the international filing date but no the disclosure of the priority date claimed	"T" later document published after the inte or priority date and not in conflict with cited to understand the principle or the invention "X" document of particular relevance; the cannot be considered novel or cannot involve an inventive step when the do "Y" document of particular relevance; the cannot be considered to involve an in document is combined with one or moments, such combination being obvious the art. "8" document member of the same patent	the application but every underlying the claimed invention be considered to current is taken alone claimed invention eventive step when the one other such docuus to a person skilled
Date of the	actual completion of the international search	. Date of mailing of the international sea	rch report
1	4 September 2004	22/09/2004	
Name and r	mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk	Authorized officer	
	Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Björklund, A	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

national Application No

ation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT	#C1/FR2004/000/55
	Relevant to claim No.
	. Softan to dain No.
US 5 026 349 A (SCHMITZ WILLIAM B ET AL) 25 June 1991 (1991-06-25) column 8, line 1 - line 23; figures 2-7,10	1,7
FR 2 794 650 A (BRUNEL MARC) 15 December 2000 (2000-12-15) figures 1-8	1-7
US 5 411 487 A (CASTAGNA JOHN F) 2 May 1995 (1995-05-02) figures 1,1A	1-7
	25 June 1991 (1991-06-25) column 8, line 1 - line 23; figures 2-7,10 FR 2 794 650 A (BRUNEL MARC) 15 December 2000 (2000-12-15) figures 1-8 US 5 411 487 A (CASTAGNA JOHN F) 2 May 1995 (1995-05-02) figures 1,1A

INTERNATIONAL SEARCH REPORT Information on patent family members

International Application No rc i/FR2004/000755

					I		
	itent document in search report		Publication date		Patent family member(s)		Publication date
EP	0966983	Α	29-12-1999	DE EP	69918493 0966983		12-08-2004 29-12-1999
				JP	3370948		27-01-2003
				JP	11319090		24-11-1999
				ÜS	2002120239		29-08-2002
			•	US	2002156426		24-10-2002
				US	6319233	B1	20-11-2001
				US	2004106905		03-06-2004
				US	2002004649		10-01-2002
				US	2003050607		13-03-2003
				US 	2002026146	A1 	28-02-2002
WO	0137898	Α	31-05-2001	AU	4138001		04-06-2001
				CA	2382459		31-05-2001
				EP	1233803		28-08-2002
				JP	2003514627		22-04-2003
				WO US	0137898 2003149403		31-05-2001 07-08-2003
							07-08-2003
US	4887998	Α	19-12-1989	NONE			
WO	0185239	Α	15-11-2001	US	6623459		23-09-2003
				US	6613022		02-09-2003
				CA	2407739		15-11-2001
				EP	1284769		26-02-2003
				JP WO	2003532500 0185239		05-11-2003 15-11 - 2001
					0105238	. AZ 	
US 	5026349	Α	25-06-1991	US 	4902279) A 	20-02-1990
FR	2794650	Α	15-12-2000	FR	2794650		15-12-2000
				AT	232402		15-02-2003
				ΑU	4931300		02-01-2001
				DE	60001409		20-03-2003
				DE	60001409		15-01-2004
				EP	1185323		13-03-2002
				ES	2192177 0076565		01-10-2003 21-12-2000
				WO JP	2003501218		14-01-2003
	5411487	Α	02-05-1995	WO	9413337		23-06-1994

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

ande Internationale No . _ [/FR2004/000755 A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE CIB 7 A61M5/32 CIB 7 Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement) CIB 7 Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si réalisable, termes de recherche utilisés) EPO-Internal, WPI Data, PAJ C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents no, des revendications visées X EP 0 966 983 A (BECTON DICKINSON CO) 1.7 29 décembre 1999 (1999-12-29) Α alinéa '0011! - alinéa '0030!; figures 2 - 61-11WO 01/37898 A (MDC INVEST HOLDINGS INC 1,7 ;BARKER JOHN (US); HALSETH THOR (US); BOTI) 31 mai 2001 (2001-05-31) figures 1-6 2-6 US 4 887 998 A (MARTIN CATHERINE L ET AL) X 1,7 19 décembre 1989 (1989-12-19) colonne 2, ligne 23 -colonne 4, ligne 37; figures 3-8 WO 01/85239 A (SAFETY SYRINGES INC) 1,7 15 novembre 2001 (2001-11-15) figures 1-19 2-6 Χl Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe ° Catégories spéciales de documents cités: "T' document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention *A* document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent 'E' document antérieur, mais publié à la date de dépôt international 'X' document particulièrement pertinent; l'inven tion revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément
 'Y' document particulièrement pertinent; l'inven tion revendiquée ou après cette date 'L' document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée) ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du mêtier *O* document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée *&* document qui fait partie de la même famille de brevets Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale 14 septembre 2004 22/09/2004 Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale Fonctionnaire autorisé Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016 Björklund, A

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande Internationale No
T/FR2004/000755

0 4		1/FR2004/000755			
	OCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS				
Catégorie °	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'Indication des passages pertinen	no. des revendications visées			
1	US 5 026 349 A (SCHMITZ WILLIAM B ET AL) 25 juin 1991 (1991-06-25) colonne 8, ligne 1 - ligne 23; figures 2-7,10	1,7			
1	FR 2 794 650 A (BRUNEL MARC) 15 décembre 2000 (2000-12-15) figures 1-8	1-7			
\	US 5 411 487 A (CASTAGNA JOHN F) 2 mai 1995 (1995-05-02) figures 1,1A	1-7			

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relative aux membres de familles de brevets

ande Internationale No ı ∪ Γ/FR2004/000755

Document brevet cité u rapport de recherche	e	Date de publication		Membre(s) de la famille de brevet(s)		Date de publication
EP 0966983	A	29-12-1999	DE EP	69918493 D 0966983 A	1 ;	12 - 08-2004 29-12- 19 99
			JP	3370948 B	2 :	27-01-2003
			JP	11319090 A		24-11-1999
	*		US	2002120239 A		29-08-2002
			US	2002156426 A		24-10-2002
			US	6319233 B		20-11-2001
			US	2004106905 A		03-06-2004
			US	2002004649 A		10-01-2002
			US	2003050607 A		13-03-2003
	· 	·································	US 	2002026146 A	l :	28-02-2002
WO 0137898	Α	31-05-2001	AU	4138001 A		04-06-2001
			CA	2382459 A		31-05-2001
			EP	1233803 A		28-08-2002
			JP	2003514627 T		22-04-2003
			WO	0137898 A		31-05-2001
			US 	2003149403 A	(07-08-2003
US 4887998	Α	19-12-1989	AUC	JN 		
WO 0185239	Α	15-11-2001	US	6623459 B	1	23-09-2003
			US	6613022 B		02-09-2003
			CA	2407739 A		15-11-2001
			EP	1284769 A		26-02-2003
			JP	2003532500 T		05-11-2003
			WO	0185239 A	2 :	15-11-2001
US 5026349	Α	25-06-1991	US	· 4902279 A		20-02-1990
FR 2794650	A	15-12-2000	FR	2794650 A	1	15-12-2000
			ΑT	232 402 T		15-02-2003
			AU	4931300 A		02-01-2001
			DΕ	60001409 D		20-03-2003
			DΕ	60001409 T		15-01-2004
			EP	1185323 A		13-03-2002
			ES	2192177 T		01-10-2003
			MO	0076565 A		21-12-2000
			JP 	2003501218 T		14-01-2003
US 5411487	Α	02-05-1995	WO	9413337 A		23-06-1994